Deutscher Bundestag **Drucksache 14/8577**

14. Wahlperiode 19. 03. 2002

Bericht*)

des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (16. Ausschuss)

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 14/7007, 14/7922 –

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz)

Bericht der Abgeordneten Dr. Carola Reimann, Franz Obermeier, Winfried Hermann, Marita Sehn und Eva Bulling-Schröter

I.

Der Gesetzentwurf auf Drucksache 14/7007 wurde in der 198. Sitzung des Deutschen Bundestages am 8. November 2001 zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie, den Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft und den Ausschuss für Gesundheit überwiesen.

Die Unterrichtung durch die Bundesregierung betreffend die Stellungnahme des Bundesrates und die Gegenäußerung der Bundesregierung – Drucksache 14/7922 – wurde mit Überweisungsdrucksache 14/8086 Nr. 1.10 vom 25. Januar 2002 zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie, den Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft und den Ausschuss für Gesundheit überwiesen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** hat mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion der PDS empfohlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 14/7007 in der Fassung des Änderungsantrags (Anlage 1) anzunehmen. Er hat mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und PDS gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP empfohlen, den Entschließungsantrag der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Anlage 2) anzunehmen.

Der **Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft** und der **Ausschuss für Gesundheit** haben jeweils mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion der PDS empfohlen, dem Gesetzentwurf auf Drucksache 14/7007 unter Berücksichtigung des Änderungsantrags (Anlage 1) zuzustimmen und den Entschließungsantrag der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Anlage 2) anzunehmen.

II.

Ziel des Gesetzentwurfs ist die Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. EG Nr. L 123 S. 1) in deutsches Recht. Biozid-Produkte im Sinne dieser Richtlinie sind Wirkstoffe und Zubereitungen mit einem oder mehreren Wirkstoffen,

*) Die Beschlussempfehlung zu dem Gesetzentwurf wurde als Drucksache 14/8508 verteilt.

die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen und die einer der im Anhang V der Richtlinie aufgeführten 23 Produktarten zugeordnet werden können. Diese werden in vier Hauptgruppen unterteilt: Desinfektionsmittel und allgemeine Biozid-Produkte, Schutzmittel (u. a. Holzschutzmittel), Schädlingsbekämpfungsmittel (u. a. Mittel gegen Insekten, Nagetiere) sowie sonstige Biozid-Produkte (u. a. Schutzmittel für Lebens- und Futtermittel sowie Antifouling-Produkte). Ausgenommen vom Anwendungsbereich der Richtlinie sind eine Reihe EG-rechtlich anderweitig geregelter Produktbereiche, insbesondere Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittelzusatzstoffe, Futtermittel und -zusatzstoffe sowie Pflanzenschutzmittel. Die Richtlinie sieht für die erfassten Biozid-Produkte die Einführung eines einheitlichen, auf der Errichtung einer EG-Positivliste zulässiger Biozid-Wirkstoffe basierenden, im Übrigen aber dezentralisierten und nach dem Prinzip der gegenseitigen Anerkennung ausgestalteten Zulassungsverfahrens vor. Sie enthält die grundlegenden Regelungen zu den Voraussetzungen und den Verfahren, namentlich zur Zulassung, zu einem vereinfachten Verfahren der Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotenzial, zur Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen, zur Prüfung von Wirkstoffen zur Aufnahme in die Wirkstoffliste, zur Zulassung in besonderen Fällen sowie zu besonderen Anforderungen bei Forschung und Entwicklung. Daneben enthält die Richtlinie Vorschriften zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten, zum Sicherheitsdatenblatt, zur Werbung und zum System der Giftinformationszentren. Weitere Vorschriften betreffen den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten untereinander und mit der EU-Kommission, den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen und die Erhebung kostendeckender Gebühren.

Der vorliegende Gesetzentwurf basiert auf dem Grundgedanken der Integration der zur Umsetzung der Richtlinie erforderlichen gesetzlichen Regelungen in das Chemikaliengesetz. Die diesem Ansatz entsprechenden Änderungen des Chemikaliengesetzes werden in Artikel 1 des Gesetzentwurfs aufgeführt. Kern der Regelung ist die Einfügung eines neuen Abschnitts IIa in das Chemikaliengesetz, der die grundlegenden Vorschriften zu der Zulassung und Registrierung von Biozid-Produkten, der Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen, der Wirkstoffprüfung und der Prüfung von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben in zehn Paragraphen zusammenfasst. Darüber hinausgehende Änderungen erstrecken sich im Wesentlichen auf die Anpassung und Ergänzung bereits bestehender Vorschriften des Chemikaliengesetzes sowie die Einführung einer Übergangsregelung für Biozid-Produkte mit Alt-Wirkstoffen.

Artikel 2 und 3 des Gesetzentwurfs enthalten die zur Regelung von Schnittstellenproblemen erforderlichen Änderungen des Arzneimittelgesetzes sowie des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes. Artikel 4 regelt die Beteiligung der künftigen Zulassungsstelle für Biozid-Produkte im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel, Artikel 5 das Inkrafttreten des Gesetzes. Einen Überblick über die Einzelaspekte der Umsetzung der Richtlinie vermittelt die tabellarische Übersicht im Anhang zur Begründung des Gesetzentwurfs.

III.

Der Bundesrat hat in seiner 768. Sitzung am 19. Oktober 2001 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf Stellung zu nehmen. Er hat in seiner Stellungnahme zahlreiche Änderungswünsche angemeldet, insbesondere zu Artikel 1 des Gesetzentwurfs (Änderung des Chemikaliengesetzes).

IV.

Der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit** hat am 21. Januar 2002 eine öffentliche Anhörung zu dem vorliegenden Gesetzentwurf durchgeführt. Behandelt wurden die Themenkreise „Umsetzung der Biozid-Richtlinie“, „Zulassung von Biozid-Produkten“, „Auswirkungen der Umsetzung der Biozid-Richtlinie“, „Einzelregelungen“. Folgende Sachverständige und Verbände bzw. Organisationen nahmen im Rahmen der Anhörung zu dem Gesetzentwurf Stellung:

Dr. Erdmann Bode, Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Braunschweig,

Dr. Matthias Frost, Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN Germany) e. V., Hamburg,

Dr. Dorothee Hippe, Ministerium für Umwelt und Naturschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz des Landes Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf,

Dr. Olaf Hostrup, Institut für angewandte Toxologie und Umwelthygiene (INTOX) GmbH, Universität Oldenburg,

Dr. Klaus-Günter Steinhäuser, Umweltbundesamt, Berlin,

Interdisziplinäre Gesellschaft für Umweltmedizin (IGUMED) e. V., Bad Säckingen,

Verband der Textilhilfsmittel-, Lederhilfsmittel-, Gerbstoff- und Waschrohstoffindustrie (TEGEWA) e. V., Frankfurt/M.,

Verband Chemiehandel e. V., Köln,

Verband der deutschen Lackindustrie e. V., Frankfurt/M.,

Verband der Chemischen Industrie (VCI) e. V., Frankfurt/M.,

Verbraucherzentrale Bundesverband e. V., Berlin.

Das Ergebnis dieser Anhörung ist in die Beratungen des Ausschusses eingeflossen. Das auf einer korrigierten Tonbandabschrift beruhende Protokoll der Anhörung (73. Sitzung des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit) sowie der Fragenkatalog (Ausschussdrucksache 14/658) und die zur Anhörung erbetenen schriftlichen Stellungnahmen (Ausschussdrucksache 14/670, Teile 1 und 2) sind der Öffentlichkeit auch über das Internet zugänglich.

Der Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 14/7007, 14/7922 – in seiner Sitzung am 13. März 2002 beraten.

Zu der Beratung wurde von den Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN ein Änderungsantrag mit einzelnen Änderungen zum Gesetzentwurf vorgelegt. Der Änderungsantrag, der auch die Begründungen zu den einzelnen Änderungen enthält, ist dem Bericht als Anlage 1 angefügt (Ausschussdrucksache 14/707). Darüber hinaus haben die Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN einen Entschließungsantrag zum Gesetzentwurf eingebracht (Ausschussdrucksache 14/708). Er ist dem Bericht als Anlage 2

angefügt (siehe auch Beschlussempfehlung, Drucksache 14/8508).

Von Seiten der **Fraktion der SPD** wurde auf die von Bioziden ausgehenden Gefahren für die Gesundheit der Verbraucherinnen und Verbraucher und für die Umwelt hingewiesen. Daher werde es sehr begrüßt, dass Biozide in Zukunft einem Genehmigungsverfahren unterworfen würden. Hierdurch würden der gesundheitliche Verbraucherschutz und der Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer deutlich verbessert. Zulassungsstelle sei die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Für die Zulassung von Biozid-Produkten sei je nach Einzelfall eine Einvernehmens- bzw. eine Benehmensregelung zwischen den beteiligten Institutionen vorgesehen. Die von den Koalitionsfraktionen eingebrachten Änderungen zum Gesetzentwurf seien vorwiegend klarstellender Natur. So solle bei unvorhergesehenen Gefahren für Mensch, Tier oder Umwelt nach § 12c Chemikaliengesetz (ChemG) die Möglichkeit eines beschleunigten Zulassungsverfahrens eröffnet und bei Zwischenprodukten unter bestimmten Voraussetzungen ein vereinfachtes Zulassungsverfahren ermöglicht werden (§ 20 ChemG). Weitere Änderungen beträfen u. a. die Information der Öffentlichkeit sowie Anpassungen des Arzneimittelgesetzes. In dem von den Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eingebrachten Entschließungsantrag werde die Bundesregierung u. a. aufgefordert, sich für die Kennzeichnung von Biozid-Produkten mit erhöhtem Risikopotenzial einzusetzen und nach Inkrafttreten des Biozidgesetzes bis zum Jahr 2010 alle 24 Monate einen Bericht darüber vorzulegen, inwieweit auf der Grundlage dieses Gesetzes die Substitution risikoreicher durch risikoärmere Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte stattgefunden habe.

Seitens der **Fraktion der CDU/CSU** wurde die Notwendigkeit betont, Mensch und Umwelt vor negativen Auswirkungen von Bioziden zu schützen. Das bisher bestehende Schutzniveau dürfe weder für die private noch für die gewerbliche Anwendung von Bioziden gesenkt werden. Der zentrale inhaltliche Kritikpunkt an dem Gesetzentwurf sei die Einführung eines sehr komplizierten Zulassungsverfahrens für Biozid-Produkte. Besonders kritisch zu beurteilen seien die Regelungen, nach denen für die Zulassung von Biozid-Produkten das Einvernehmen bzw. das Benehmen zwischen mehreren Behörden hergestellt werden müsse. Dies sei in der öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf klar zum Ausdruck gekommen und werde auch von Seiten der Wirtschaft nachdrücklich kritisiert. Es sei bedauerlich, dass man aus den Fehlern der Vergangenheit, wie sie etwa im Rahmen des Pflanzenschutzrechts begangen worden seien, nicht gelernt habe. Die Wirtschaft werde durch die Einführung einer komplizierten Regelung zusätzlich belastet. Das aufwendige und zeitraubende Zulassungsverfahren werde zu Wettbewerbsnachteilen für die inländische Produktion von Bioziden führen. Damit bestehe die Gefahr, dass es zu Produktionsverlagerungen ins Ausland kommen werde. Aus diesen Gründen werde man den Gesetzentwurf und den Entschließungsantrag der Koalitionsfraktionen ablehnen.

Von Seiten der **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** wurde ausgeführt, der Gesetzentwurf diene in erster Linie der Umsetzung der EU-Richtlinie über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten in deutsches Recht. Die Änderungsvorschläge der Koalitionsfraktionen griffen keine neuen Sachverhalte auf. Sie beruhten teilweise auf Änderungswünschen des Bundesrates, teilweise auch auf Anregungen, die man im Rahmen der öffentlichen Anhörung des Ausschusses zum Biozidgesetz gewonnen habe. So werde das Zulassungsverfahren zeitlich befristet, in bestimmten Fällen gebe es eine verkürzte Fristsetzung. Der Vorwurf, die Wirtschaft werde Schaden nehmen, weil für die Zulassung das Einvernehmen bzw. das Benehmen verschiedener Behörden vorliegen müsse, treffe insoweit nicht zu, als das Einvernehmen bzw. das Benehmen im Rahmen der gesetzten Frist nicht mit den Unternehmen, sondern innerhalb der Verwaltung herbeigeführt werden müsse. Hier sei durch den Änderungsantrag der Koalitionsfraktionen mehr Klarheit geschaffen worden. Auch obliege die Verpflichtung zur Prüfung, ob es weniger riskante bzw. weniger schädliche Mittel gebe, der administrativen Ebene. Weitere Maßnahmen im Sinne der Verbraucher, aber nicht zu Lasten der Wirtschaft, seien die Einführung eines Biozid-Produktregisters sowie die Verpflichtung der Administration zu einer öffentlichen, verständlichen Aufklärung der Verbraucher. Besonderen Wert habe man auf die gesetzliche Verankerung des Umweltbundesamtes als Einvernehmensbehörde gelegt, da sich dieses Amt bei der Stoffprüfung sowie der Gefahren- und Risikobewertung als sehr kompetent und leistungsfähig erwiesen habe. Grundsätzlich stehe man einer künftigen Neuordnung des Zulassungsverfahrensrechts mit dem Ziel einer Vereinheitlichung und Vereinfachung nicht ablehnend gegenüber. Der Entschließungsantrag der Koalitionsfraktionen enthalte eine Reihe von Punkten, die u. a. aus Verfahrensgründen nicht in den Gesetzentwurf hätten aufgenommen werden können. So erwarte man, dass die Bundesregierung die EG-rechtliche Zulässigkeit von Regelungen zu Schadensersatz- und Haftungsansprüchen im Zusammenhang mit der Verwendung von Biozid-Produkten und deren inhaltliche Ausgestaltung prüfe und darauf hinwirke, dass die Wirkstoffgruppe der Pyrethroide weiterhin beobachtet werde. Auch werde die Bundesregierung aufgefordert, mit Ablauf von zwei Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes über die Ergebnisse der Prüfungen und die Fortschritte der Umsetzung der Forderungen des Entschließungsantrags Bericht zu erstatten sowie bis zum Jahr 2010 alle 24 Monate einen Bericht darüber vorzulegen, inwieweit auf der Grundlage dieses Gesetzes die Substitution risikoreicher durch risikoärmere Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte stattgefunden habe.

Seitens der **Fraktion der FDP** wurde unterstrichen, man sei sich mit den anderen Fraktionen einig, dass für die Verbraucher und die Arbeitnehmer ein hohes Schutzniveau gewährleistet werden müsse. Der vorliegende Gesetzentwurf bedeute allerdings vor allem mehr Bürokratie. Bekannt sei, dass bereits das Zulassungsverfahren im Pflanzenschutz mit zwei Einvernehmensbehörden große Schwierigkeiten bereite. Für die Zulassung von Biozid-Produkten seien dagegen drei Einvernehmensbehörden vorgesehen. Das könne nicht funktionieren. Leider sei es nicht gelungen, ein europaweit einheitliches Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten zu schaffen, im Gegenteil, Deutschland sei dabei, ein sehr kompliziertes Zulassungsverfahren einzuführen. Solange es keine übergeordnete Instanz gebe, berge die Einvernehmensregelung die Gefahr in sich, dass im Zulassungsverfahren falsche Gewichtungen vorgenommen würden. Besonders problematisch sei, dass Produkte, die mit in Deutschland nicht zugelassenen Biozid-Produkten behandelt worden seien, impor-

tiert und auf dem deutschen Markt verkauft werden könnten. Die Anhörung habe klar zum Ausdruck gebracht, dass eine Umsetzung des Gesetzentwurfs fatale Auswirkungen auf kleine und mittlere Unternehmen haben werde, weil diese dann nicht mehr in der Lage seien, das Verfahren für die Zulassung von Wirkstoffen durchzustehen. Als Konsequenz würden viele dieser Unternehmen vom Markt verschwinden. Auch bestehe die Gefahr, dass es zu Produktionsverlagerungen ins Ausland zu Lasten des inländischen Arbeitsmarktes kommen werde. Aus diesen Gründen könne man weder dem Gesetzentwurf noch dem Entschließungsantrag der Koalitionsfraktionen zustimmen.

Von Seiten der **Fraktion der PDS** wurde die Berücksichtigung mehrerer Forderungen des Bundesrates durch die Koalitionsfraktionen begrüßt. Dennoch halte man die bisher vorgesehenen Regelungen für nicht ausreichend. Sehr begrüßen würde man beispielsweise die Möglichkeit, bestimmte Biozide auf nationaler Ebene zu verbieten, wie dies bei der Umsetzung der EU-Richtlinie durch Österreich geschehen sei. Notwendig sei auch eine Begleitforschung, zumindest für die besonders problematischen Insektizide mit breiter Anwendung. Eine Deklarationspflicht für biozidausgerüstete Produkte halte man für notwendig; es bleibe abzuwarten, wie sich die entsprechende Forderung des Entschließungsantrags der Koalitionsfraktionen auswirken werde. Biozide in Textilien halte man dagegen für überflüssig. Ein wesentliches Problem sei, dass weder die EU-Richtlinie für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten noch der Gesetzentwurf definierten, was unter „Bioziden mit niedrigem Wirkungsgrad“ zu verstehen sei. In Artikel 10 Abs. 1 der Richtlinie heiße es lediglich, dass Wirkstoffe nicht in den Anhang IA aufgenommen werden dürften, wenn sie als krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend, sensibilisierend oder bioakkumulierend und schwer abbaubar eingestuft seien. In der Anhörung sei von Seiten der Wirtschaft die Befürchtung geäußert worden, dass infolge des Biozidgesetzes Biozid-Produkte mit nur einem Wirkstoff vom Markt verdrängt werden würden. In diesem Zusammenhang sei man eher der Auffassung, dass es bereits zu viele Biozid-Wirkstoffe, die sich teilweise nur in Nuancen voneinander unterschieden, auf dem Markt gebe. Auch könne es keinen Zweifel daran geben, dass die Zulassungskosten von den Firmen einkalkuliert und getragen werden müssten. Die bis zu zehnjährige Übergangszeit für Altbiozide werde kritisch beurteilt; der Zeitraum müsse verkürzt werden. Handlungsbedarf sehe man insbesondere bei Holzschutzmitteln und Pyrethroiden. Eine wie im Entschließungsantrag der Koalitionsfraktionen geforderte reine Beobachtung dieser Stoffe reiche nicht aus. Nach wie vor mahne man eine Regelung für die großflächige Anwendung von Bioziden, für den Einsatz von Bioziden in privaten Haushalten und zur Einführung eines Ausbildungsberufs Schädlingsbekämpfer an. Bei der Abstimmung über den Gesetzentwurf und den Entschließungsantrag werde man sich der Stimme enthalten.

Seitens der Bundesregierung wurde das im Gesetzentwurf vorgesehene Zulassungsverfahren (§ 12j ChemG) erläutert. Für die zentralen Bereiche der Zulassung – Verbraucherschutz, Arbeitsschutz und Umweltschutz – werde eine Einvernehmensregelung vorgeschrieben. Für spezielle Sachverhalte bzw. Sonderfälle sei dagegen eine Benehmensregelung vorgesehen. Die Beschränkung der Einvernehmensregelung auf die zentralen Zulassungsvoraussetzungen sei sachgerecht. Allerdings sei es nicht zutreffend, eine Einvernehmensregelung pauschal als komplizierte Regelung und eine Benehmensregelung pauschal als nicht komplizierte Regelung zu qualifizieren. Ausdrücklich zu begrüßen sei, dass über den Änderungsantrag der Koalitionsfraktionen in das Zulassungsverfahren Fristen eingeführt würden. Der Gesetzentwurf diene der Umsetzung einer EU-Richtlinie, die darauf abziele, für die Zulassung von Bioziden einheitliche Standards in der EU zu setzen. Ein in einem anderen EU-Mitgliedstaat zugelassenes Biozid-Produkt werde nach einer Plausibilitätsprüfung, ob das entsprechende Zulassungsverfahren sachgerecht und den deutschen Standards entsprechend durchgeführt worden sei, in der Regel auch in Deutschland zugelassen werden.

Der Ausschuss beschloss mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion der PDS, dem Änderungsantrag der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Anlage 1) zuzustimmen.

Der Ausschuss beschloss mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion der PDS, dem Deutschen Bundestag zu empfehlen, den Gesetzentwurf – Drucksachen 14/7007, 14/7922 – in der in der Beschlussempfehlung (Drucksache 14/8508) wiedergegebenen Fassung anzunehmen.

Der Ausschuss beschloss mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion der PDS, dem Deutschen Bundestag zu empfehlen, den Entschließungsantrag der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Anlage 2) anzunehmen.

Der Ausschuss beschloss einvernehmlich, dem Deutschen Bundestag Beschlussempfehlung und Bericht getrennt vorzulegen.

Berlin, den 19. März 2002

Der Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Dr. Carola Reimann Berichterstatterin	**Franz Obermeier** Berichterstatter	**Winfried Hermann** Berichterstatter
	Marita Sehn Berichterstatterin	**Eva Bulling-Schröter** Berichterstatterin

Anlage 1

12. März 2002

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Umwelt,
Naturschutz und Reaktorsicherheit

Ausschuss für Umwelt,
Naturschutz und Reaktorsicherheit
14. WP
Ausschussdrucksache 14/707**

Änderungsantrag der Fraktionen der SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz)
– Drucksache 14/7007 –

1. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 12a Satz 2 Nr. 4 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 6 ist § 12a Satz 2 Nr. 4 wie folgt zu ändern:

Nach dem Wort „übereinstimmen,“ wird der anschließende Satzteil durch folgenden Satzteil ersetzt: „sofern das Vorliegen dieser Voraussetzungen auf Antrag des Einführers von der Zulassungsstelle festgestellt worden ist.“

Als Folge muss dann § 12j Abs. 5 Satz 2 Nr. 1 wie folgt gefasst werden:

„1. welche inhaltlichen und formellen Voraussetzungen für die Feststellung nach 12a Satz 2 Nr. 4 erfüllt sein müssen,“.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten, nämlich dass ein Biozid-Produkt unter Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung des § 12a Satz 2 Nr. 4 aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur dann eingeführt werden darf, wenn die Erfüllung der hierfür maßgeblichen Voraussetzungen zuvor von der Zulassungsstelle festgestellt worden ist.

2. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 12b Abs. 1 Nr. 2 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 6 ist § 12b Abs. 1 Nr. 2 wie folgt zu ändern:

Das Wort „normalerweise“ ist durch das Wort „vorhersehbar“ zu ersetzen.

Begründung:

Aus Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG geht hervor, dass bei einer Bewertung nicht nur ein 0„normaler“ Gebrauch, sondern auch „worst-case-Szenarien“ berücksichtigt werden sollen.

Der Begriff „vorhersehbar“ deckt auch einen möglichen, irrtümlichen Fehlgebrauch ab und ist daher in besserer Übereinstimmung mit der Richtlinie.

3. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 12 c Abs. 2 ChemG)

§ 12 c Abs. 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Zulassungsstelle kann zur Bekämpfung einer unvorhergesehenen Gefahr für Mensch, Tier oder Umwelt, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann, ein Biozid-Produkt zulassen, ohne dass

1. die Anforderungen des § 12b Abs. 1 erfüllt sind oder
2. die Prüfnachweise und sonstigen Antragsunterlagen nach § 12 d Abs. 2 Satz 1

vollständig vorliegen.“

Begründung:

§ 12 c Abs. 2 ermächtigt die Zulassungsstelle zur Erteilung zeitlich begrenzter Zulassungen ansonsten nicht zulassungsfähiger Biozid-Produkte im Gefahrenfall. Die Neufassung des Satzes 1 dieser Regelung enthält gegenüber dem Regierungsentwurf die beiden folgenden Klarstellungen:

Der im Regierungsentwurf verwandte Begriff „Gefahr“, der nach dem Verständnis des deutschen Ordnungsrecht auch Gefahren für geringwertige Rechtsgüter einzelner Rechtsgutträger einschließt und insoweit sehr weit ist, wird um den qualifizierenden Hinweis auf „Mensch, Tier oder Umwelt“ ergänzt, um den Sinngehalt der zugrundeliegenden Richtlinienregelung besser zu erfassen und einem möglichen Missbrauch der Notfallregelung entgegenzuwirken. Der dem Art. 15 Abs. 1 der Biozid-Richtlinie zugrundeliegenden Wertung, dass die Gefahrensituation eine völlige Freistellung von zentralen Vorschriften der Richtlinie rechtfertigt, liegt offensichtlich die Vorstellung einer qualifizierten Gefahr für wichtige Rechtsgüter zugrunde. Dies zeigt auch der Wortlaut des korrespondierenden Erwägungsgrundes Nr. 18 der Richtlinie (unvorhergesehene Gefahren für Mensch, Tier und Umwelt, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden können). An diese Formulierung lehnt sich die Ergänzung an.

Die Neufassung stellt in vollständiger Umsetzung der Richtlinienregelung klar, dass die Freistellung von ansonsten geltenden Zulassungsvoraussetzungen sich nicht nur auf die materiellen Voraussetzungen nach § 12 b Abs. 1, sondern auch auf die der formellen Voraussetzungen nach § 12 d Abs. 2 Satz 1 bezieht. Angesichts des erheblichen zeitlichen Aufwandes für die Erarbeitung der Zulassungsunterlagen würde der besondere, auch auf Beschleunigung angelegte Regelungszweck der Notfallzulassung ohne eine solche Regelung gefährdet. Die Frage, welche Unterlagen für die Begründung einer Notfallzulassung ausreichen, ist von der Zulassungsstelle einzelfallbezogen unter Berücksichtigung insbesondere des Ausmaßes der Gefahr und des Inhalts der vorliegenden Erkenntnisse über das infragestehende Biozid-Produkt zu entscheiden. Gegebenenfalls können konkretisierende Regelungen auf dem Wege einer Verordnung nach § 12 j Abs. 5 Satz 1 erlassen werden.

4. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 12d Abs. 4 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 6 sind in § 12d Abs. 4

nach den Wörtern „innerhalb von 60 Tagen“ ein Komma und die Wörter „in den übrigen Fällen innerhalb eines Jahres“ einzufügen.

Begründung:

Für den Erfolg des künftigen Zulassungsverfahrens ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Zulassungsentscheidungen bei aller gebotenen Sorgfalt

der Prüfung zügig und innerhalb eines für den Antragsteller vorhersehbaren Zeitraums getroffen werden. Es ist daher angezeigt, im Rahmen der deutschen Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG den für das Zulassungsverfahren zuständigen Bundesoberbehörden auch in den Fällen, in denen die Richtlinie selbst keine Entscheidungsfristen vorsieht, einen konkreten Zeitrahmen vorzugeben. Die vorgesehene Entscheidungsfrist entspricht der Regelung in § 15 Abs. 3 Satz 2 des Pflanzenschutzgesetzes für das hinsichtlich der sachlichen Aufgabenstellung vergleichbare Pflanzenschutzmittelzulassungsverfahren.

5. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 12h Abs. 2 Satz 2, 3 – neu – ChemG)

In Artikel 1 Nr. 6 sind in § 12h Abs. 2 nach Satz 1 folgende Sätze einzufügen:

„Bei der Prüfung ist insbesondere zu berücksichtigen, ob für dieselbe Produktart bereits ein anderer oder mehrere andere Wirkstoffe in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG enthalten sind, die ein erheblich geringeres oder erheblich höheres Risiko für Gesundheit oder Umwelt darstellen. Dies gilt auch bei einer Verlängerung der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG.“

Begründung:

Die Richtlinie 98/8/EG legt in Art. 10 Abs. 5 Ordnungsbuchstabe i Satz 1 zweiter Anstrich fest, dass vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in die Anhänge I, IA oder IB geprüft werden muss, ob bereits ein anderer Wirkstoff, der ein erheblich geringeres Risiko für Gesundheit und Umwelt darstellt, in den entsprechenden Anhängen enthalten ist. In diesem Fall kann die Aufnahme eines neuen Wirkstoffs zurückgewiesen werden. Die Richtlinie eröffnet in Artikel 10 Abs. 5 aber auch die Möglichkeit, einen Wirkstoff aus Anhang I, IA oder IB zu streichen. Indem bei der Prüfung auch berücksichtigt werden muss, ob für dieselbe Produktart bereits ein anderer oder mehrere andere Wirkstoffe enthalten sind, die ein erheblich höheres Risiko darstellen, werden Hinweise für eine Entscheidung geliefert.

6. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 12j Abs. 4 Nr. 1 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 6 sind in § 12j Abs. 4 Nr. 1 nach den Wörtern „von Biozid-Produkten“ die Wörter „, den Inhalt der Zulassung oder Registrierung“ einzufügen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten. Es ist nicht nur über die Tatsache, dass eine Zulassung oder Registrierung erfolgt ist, zu informieren, sondern – analog der Formulierung in § 18a Abs. 4 des Pflanzenschutzgesetzes – auch über den Inhalt der Entscheidung (z. B. über zugelassene Verwendungen, Auflagen).

7. Zu Artikel 1 Nr. 15a bis 15 d – neu – (§§ 19a bis 19 d ChemG)

In Artikel 1 sind nach Nummer 15 folgende Nummern 15a bis 15d einzufügen:

15a. § 19a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Nichtklinische experimentelle Prüfungen“ durch die Wörter „Nichtklinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 2 Nr. 2 werden die Wörter „der Prüfeinrichtung, dass“ durch die Wörter „des Prüfleiters, inwieweit“ ersetzt.

15b. § 19b Absatz 1 wird wie folgt geändert:

In Satz 1 werden nach dem Wort „Prüfeinrichtungen“ die Wörter „oder sein Prüfstandort“ und nach den Wörtern „durchgeführte Prüfungen“ die Wörter „oder Phasen von Prüfungen“ eingesetzt.

15c. § 19c wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Prüfeinrichtungen“ die Wörter „und Prüfstandorte“ eingefügt.

b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Prüfeinrichtungen“ die Wörter „und Prüfstandorte“ sowie nach dem Wort „Prüfungen“ die Wörter „oder Phasen von Prüfungen“ eingefügt.

15d. In § 19d wird Absatz 1 Nr. 2 wie folgt geändert:

a) In Buchstabe b werden nach dem Wort „Prüfeinrichtungen“ die Wörter „und Prüfstandorte“ eingefügt.

b) In Buchstabe c werden nach dem Wort „Prüfungen“ die Wörter „und Phasen von Prüfungen“ eingefügt.

Begründung:

Allgemeines:

Mit der Verordnung zur Änderung der Anhänge 1 und 2 des Chemikaliengesetzes vom 8. Mai 2001 wurde die EU-Richtlinie 1999/11/EG in nationales Recht umgesetzt, wodurch eine Einbeziehung eigenständiger Prüfstandorte in das GLP-Überwachungssystem ermöglicht werden sollte. Durch klarstellende Änderung des Chemikaliengesetzes soll der Regelungsgehalt der §§ 19a bis 19d den geänderten EU-rechtlichen Vorgaben angepasst werden.

Die beantragten Änderungen in den neuen Nummern 15a bis 15d schaffen die Grundlage dafür, auch „Phasen von Prüfungen“ und „Prüfstandorte“ unter dem Überwachungssystem der „Guten Laborpraxis“ zu erfassen und führen die notwendige Rechtssicherheit herbei, die ein harmonisiertes bundesdeutsches GLP-Verfahren gewährleistet.

zu Nummer 15a:

Die Änderungen stellen erforderliche Anpassungen dar:

zu Nr. 15a Buchstabe a:

Mit der Neufassung der GLP-Grundsätze erfolgte eine Anpassung an den Stand der Technik. Die GLP-Grundsätze finden Anwendung auf die nichtklinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen.

zu Nr. 15a Buchstabe b:

Die Verantwortung für die Gesamtdurchführung der Prüfung obliegt nach den GLP-Grundsätzen in Anhang 1 dem Prüfleiter, der in der auftraggebenden Prüfeinrichtung angesiedelt ist und mit seiner Unterschrift unter den Abschlussbericht die Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten übernimmt und eine Erklärung darüber abzugeben hat, dass die Gesamtprüfung mit den GLP-Grundsätzen übereinstimmt. Die Neufassung entspricht der gängigen Praxis.

zu Nummer 15b:

Durch die Änderung der Anhänge 1 und 2 ChemG wurde der Anwendungsbereich der GLP-Grundsätze auf Phasen von Prüfungen, die an einem Prüfstandort durchgeführt werden, erweitert. Der derzeitige Gesetzestext berücksichtigt ausschließlich organisatorische Einheiten, die gemäß den Grundsätzen die Anforderungen an eine Prüfeinrichtung erfüllen und Prüfungen

im Sinne des Gesetzes durchführen. Für die Erteilung einer GLP-Bescheinigung, die sich auf Prüfstandorte bzw. Phasen von Prüfungen beschränkt, ist die gesetzliche Grundlage für das Handeln der zuständigen Behörde bislang nicht eindeutig gefasst. Um einen Anspruch für Prüfstandorte auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung präzise zu regeln und eine Übereinstimmung mit dem erweiterten Anwendungsbereich zu erzielen, ist eine Ergänzung der gesetzlichen Grundlage zur Klarstellung und zur Anpassung an diesen Regelungsgehalt erforderlich.

zu Nummer 15c:

Die Erweiterung des Anwendungsbereichs der GLP-Grundsätze und die Änderung des Anhangs 2 ChemG, wonach eine Erteilung von GLP-Bescheinigungen auch für Prüfstandorte möglich ist, bedingt eine Anpassung der Berichterstattung an die EU sowie an das Verzeichnis der inspizierten Einrichtungen.

zu Nummer 15d:

Die Ergänzungen dienen der Klarstellung des Gewollten und stellen eine erforderliche Anpassung an den Regelungsgehalt der Anhänge 1 und 2 ChemG dar.

8. Zu Artikel 1 Nr. 16 (§ 20 ChemG)

Artikel 1 Nr. 16 Buchstabe f wird wie folgt gefasst:

„Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6, 7a und 16 bis 16e“ durch die Wörter „Anmelde-, Antrags- oder Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6, 7a, 12d bis 12i und 16 bis 16f“ und die Wörter „Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 7a, 9, 9a und 16a bis 16c“ durch die Wörter „Prüfnachweise und Proben nach den §§ 6, 7, 7a, 9, 9a, 12d bis 12i und 16a bis 16c“ ersetzt.

bb) Folgender Satz 3 wird angefügt:

„Soweit dies zur Umsetzung von Rechtsakten von Organen der Europäischen Gemeinschaften erforderlich ist, kann in der Verordnung auch bestimmt werden, dass und unter welchen Voraussetzungen bei bestimmten Stoffen oder Stoffgruppen von der Vorlage bestimmter Anmeldeunterlagen oder Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 9 und 9a abgesehen werden kann.“

Begründung:

Die Richtlinie 2001/59/EG der Kommission vom 6. August 2001 zur 28. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt, ABl. EG Nr. L 225 S. 1 (28. Anpassungsrichtlinie) sieht in ihrem Artikel 1 Nr. 7 und 8 und den dort in Bezug genommenen Anhängen vor, dass im Rahmen des Neustoffanmeldeverfahrens bei Zwischenprodukten, die beim Abnehmer nur unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet werden, unter bestimmten Voraussetzungen Erleichterungen hinsichtlich der im Anmeldeverfahren vorzulegenden Unterlagen gewährt werden können. Es ist zweckmäßig, diese Regelungen durch eine entsprechende Anpassung der auf der Grundlage des § 20 Abs. 6 ChemG erlassenen Verordnung über Prüfnachweise und sonstige Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach dem Chemikaliengesetz (Prüfnachweisverordnung – ChemPrüfV) vom 1. August 1994 (BGBl. I S. 1877) umzusetzen. Der neue § 20 Abs. 6 Satz 3 ChemG bewirkt die dafür erforderliche Erweiterung der Ermächtigungsgrundlage.

9. Zu Artikel 1 Nr. 17 (§ 20a Abs. 2 Satz 3 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 17 ist § 20a Abs. 2 Satz 3 wie folgt zu ändern:

a) Nach den Wörtern „deren Vorlage“ sind die Wörter „im Falle einer Anmeldung oder Mitteilung“ einzufügen.

b) Nach den Wörtern „zehn Jahre“ sind die Wörter „, im Falle eines Antrages nach Abschnitt IIa nicht mehr als die in § 12d Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 genannten Fristen“ einzufügen.

Als Folge

sind in Artikel 1 Nr. 17 in § 20a Abs. 4 Satz 1 die Wörter „von zehn Jahren“ durch die Wörter „der dort genannten Fristen“ zu ersetzen.

Begründung:

Der im § 20a genannte Verwertungsschutz/Kompensationszeitraum für die Unterlagen von Dritten wird den einschlägig vorgegebenen Datenschutzfristen des Artikels 12 der Biozid-Richtlinie bzw. des § 12d Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 angepasst. Für die für neue Wirkstoffe vorgelegten Daten ist ein Datenschutz von 15 Jahren vorgesehen.

10. Zu Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa – neu – und bb, Nr. 20a – neu – (§ 21 Abs. 4 und § 25a Abs. 3 ChemG)

Artikel 1 Nr. 18 und Nr. 20 sind wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 18 ist Buchstabe c wie folgt zu fassen:

„c) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Proben“ die Wörter „von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ eingefügt.

bb) In Nummer 2 werden die Wörter „Anmeldung und Mitteilung“ durch die Wörter „Anmeldungen, Anträge und Mitteilungen nach diesem Gesetz, den auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen und den in Absatz 2 Satz 1 genannten EG-Verordnungen“ ersetzt.“

b) Nach Nummer 20 ist folgende Nummer 20a einzufügen:

„20a. In § 25a Abs. 3 werden nach dem Wort „Proben“ die Wörter „von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ eingefügt.“

Begründung:

zu Buchstabe a:

Durch die Ergänzung wird insbesondere klargestellt, dass sich die Befugnis der zuständigen Behörden zur Probenahme auch auf Erzeugnisse erstreckt (vgl. Begriffsbestimmungen § 3).

Die Worte „Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse“ schließen alles ein, was bisher unter einer Probe im chemikalienrechtlichen Sinne zu verstehen war.

zu Buchstabe b:

Auch hinsichtlich der Kosten für Proben ist klarzustellen, dass diese auch im Falle von Erzeugnissen der zuständigen Behörde kostenlos zu überlassen sind.

Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wird dabei selbstverständlich als allgemeingültig angenommen, d. h. es wäre in der Regel unverhältnismäßig, ein sehr teures Erzeugnis z. B. durch eine Probenahme zu zerstören, wenn nicht der dringende Verdacht eines schwerwiegenden Verstoßes gegen chemikalienrechtliche Vorschriften vorliegt.

11. Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b (§ 22 Abs. 1a Nr. 1 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b sind in § 22 Abs. 1a Nr. 1 nach den Wörtern „nach § 12e“ die Wörter „und § 12i“ einzufügen.

Begründung:

Die zuständigen Landesbehörden sind von der Zulassungsstelle auch über die von ihr erlassenen Entscheidungen nach § 12i (Forschung und Entwicklung) zu unterrichten.

12. Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b (§ 22 Abs. 1a Nr. 5 – neu – ChemG)

In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b ist in § 22 Abs. 1a Nr. 3 das Wort „und“ zu streichen, in Nummer 4 der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer 5 anzufügen:

„5. Informationen über physikalische, biologische, chemische und sonstige Maßnahmen als Alternative oder zur Minimierung des Einsatzes von Biozid-Produkten der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.“

Begründung:

In Artikel 3 Abs. 7 der Richtlinie 98/8/EG ist festgelegt, dass „eine Kombination physikalischer, biologischer, chemischer und sonstiger eventuell gebotener Maßnahmen vernünftig angewandt wird, wodurch der Einsatz von Biozid-Produkten auf das notwendige Mindestmaß begrenzt wird.“

Es erscheint sinnvoll, dass die Zulassungsstelle durch öffentliche Zurverfügungstellung allgemeiner Informationen über solche Alternativ-Maßnahmen informiert.

13. Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe f – neu – (§ 22 Abs. 5 – neu – ChemG)

In Artikel 1 Nr. 19 ist nach Buchstabe e folgender Buchstabe f anzufügen:

„f) Folgender Absatz 5 wird eingefügt:

(5) Die Zulassungsstelle veröffentlicht eine beschreibende Liste der zugelassenen und registrierten Biozid-Produkte (Biozid-Produkte-Verzeichnis) mit Angaben über die für die Verwendung der Biozid-Produkte wichtigen Merkmale und Eigenschaften einschließlich gegebenenfalls festgelegter Rückstandshöchstwerte und den Inhalt der Zulassung oder Registrierung und einschließlich des Zeitpunktes, bis zu dem die Zulassung oder Registrierung gültig ist. Erkenntnisse aus der Praxis der Verwendung von Biozid-Produkten sollen verwertet werden. Das Biozid-Produkte-Verzeichnis ist allgemeinverständlich und benutzerfreundlich zu gestalten.“

Begründung:

Im Sinne des vorbeugenden Verbraucherschutzes ist die Erstellung eines öffentlich zugänglichen Produkt-Registers sinnvoll. Für den Bereich der Pflanzenschutzmittel existiert bereits ein ähnliches Register der Biologischen Bundesanstalt. Aufgrund der Parallelen zwischen dem Bereich der Pflanzenschutzmittel und dem der Biozide ist auch für Biozide ein solches Register geboten. Da dieses voraussichtlich auch von Verbrauchern und Verbraucherinnen, deren chemische Kenntnisse eher begrenzt sind, genutzt

werden wird, kommt es darauf an, die Gestaltung und die Beschreibung der Inhalte daran zu orientieren.

14. Zu Artikel 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Artikel 2 wird wie folgt gefasst:

„Artikel 2
Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 2 Abs. 2 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), der zuletzt durch Artikel 3 Nr. 1 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„4. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen.“ “

Begründung:

Die Neufassung ist aus redaktionellen Gründen im Hinblick auf die zwischenzeitliche Änderung des § 2 Abs. 2 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes durch Artikel 3 Nr. 1 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (BGBl. 2001 I, S. 3586) notwendig.

15. Zu Artikel 3a – neu – (Anlage 7 (zu § 9) Nr. 2 und 3 BedarfsgegenständeV) und Artikel 1 Nr. 24 (§ 28 Abs. 8 Satz 2 ChemG)

Nach Artikel 3 ist folgender Artikel 3a einzufügen:

„Artikel 3a
Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

In Anlage 7 (zu § 9) der Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), die zuletzt durch … geändert worden ist, werden die Nummern 2 und 3 gestrichen.“

als Folge sind

in Artikel 1 Nr. 24 in § 28 Abs. 8 Satz 2 nach den Wörtern „gebracht werden“ die Wörter „sowie § 9 in Verbindung mit Anlage 7 (zu § 9) Nr. 2 und 3 der Bedarfsgegenständeverordnung in der bis zum … [einsetzen: Datum der Verkündung dieses Gesetzes] … geltenden Fassung für die dort jeweils in Spalte 2 genannten Biozid-Produkte“ einzufügen.

Als Folgeänderung ist nach Artikel 4 folgender neuer Artikel 4a einzufügen:

„Artikel 4a
Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf Artikel 3a beruhenden Teile der Bedarfsgegenständeverordnung können aufgrund der Ermächtigung des § 32 Abs. 1 und 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes durch Rechtsverordnung geändert werden“

Begründung:

Mit Artikel 3 des Gesetzentwurfs wird das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) geändert und werden Mittel und Gegenstände zur Insektenvertilgung und andere Bedarfsgegenstände, die Biozid-Pro-

dukte sind, aus dem Anwendungsbereich des LMBG herausgenommen. Dementsprechend sind auch die spezifischen Vorschriften für diese Erzeugnisse in der Bedarfsgegenständeverordnung (Anlage 7 (zu § 9) Nr. 2 und 3) zu streichen.

Die bisher in Anlage 7 (zu § 9) Nr. 2 und 3 der Bedarfsgegenständeverordnung enthaltenen Vorschriften sollten jedoch für Produkte mit „Altbioziden“ in der Übergangszeit bis zur Anwendung des Abschnitts IIa des Gesetzes – wie die §§ 30 und 31 LMBG – für anwendbar erklärt werden (Artikel 1 Nr. 24 des Gesetzentwurfs zu § 28 Abs. 8 Chemikaliengesetz).

Anlage 2

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Umwelt,
Naturschutz und Reaktorsicherheit

12. März 2002

Ausschuss für Umwelt,
Naturschutz und Reaktorsicherheit
14. WP
Ausschussdrucksache 14/708**

Entschließungsantrag
der Fraktionen der SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz)
– Drucksache 14/7007 –

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag begrüßt die Vorlage des Entwurfs eines Biozidgesetzes. Damit setzt die Bundesregierung die Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten richtlinienkonform in deutsches Recht um.

Die in der Richtlinie erfassten Biozid-Produkte unterliegen bisher in Deutschland keiner den Richtlinienanforderungen vergleichbaren gesetzlichen Zulassungspflicht. Damit schließt die Bundesregierung eine Regelungslücke im bestehenden Recht und stärkt sowohl den Verbraucherschutz als auch den vorbeugenden Schutz von Umwelt und Gesundheit. Dies ist notwendig, weil von Biozid-Produkten – insbesondere für hochsensible Menschen – erhebliche Risiken ausgehen können.

Der Deutsche Bundestag begrüßt, dass durch das Einvernehmenserfordernis mit dem Umweltbundesamt und mit dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin der Bedeutung von gesundheitlichem Verbraucherschutz und Umweltschutz gleichermaßen Rechnung getragen wird.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf:

1. sicherzustellen, dass die Zulassung von Bioziden im Einvernehmen mit den Interessen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes, des Umwelt- und Arbeitsschutzes erfolgt. Dazu sollen auch die erforderlichen institutionellen und verfahrensrechtlichen Voraussetzungen im Zuge des Aufbaus von Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und Bundesinstitut für Risikobewertung u. a. durch die Zuweisung klarer Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten ihren Beitrag leisten.

2. sich dafür einzusetzen, dass – insbesondere im verbrauchernahen Bereich – EU-weit harmonisiert eine Kennzeichnungspflicht für Erzeugnisse eingeführt wird, die Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte mit einem Risikopotenzial enthalten, das oberhalb derjenigen mit niedrigem Risikopotenzial liegt. Die Kennzeichnung soll den Warnhinweis „Enthält Biozide" enthalten.
3. darüber hinaus entsprechend der Protokollerklärung des EU-Umweltministerrates zum Gemeinsamen Standpunkt zur EG-Biozid-Richtlinie im Juni 1996 auf europäischer Ebene das Thema Kennzeichnung von biozidbehandelten Erzeugnissen und Materialien verstärkt zu verfolgen.
4. zu prüfen, ob und inwieweit eine auf die Substitution gefährlicher Biozid-Produkte abzielende vergleichende Bewertung auch auf Produktebene als Zulassungsvoraussetzung EG-rechtlich zulässig ist.
5. zu prüfen, ob und inwieweit Regelungen betreffend Schadensersatz- und Haftungsansprüchen im Zusammenhang mit der Verwendung von Biozid-Produkten EG-rechtlich zulässig sind und wie etwaige Regelungen (ggf. unter Berücksichtigung entsprechender Regelungen des Arzneimittelrechts) inhaltlich ausgestaltet werden können.
6. zu prüfen, inwieweit durch eine Änderung der Chemikalien-Verbotsverordnung sichergestellt werden kann, dass bei der Abgabe von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen, Erzeugnissen, Biozid-Wirkstoffen und Biozidprodukten an nicht berufsmäßige Verwender die Anforderungen und die Informationspflichten nach dieser Verordnung zukünftig auch im Rahmen von Fernabsatz-Geschäften eingehalten werden. In diesem Zusammenhang ist auch zu klären, ob eine entsprechende nationale Regelung hinsichtlich ihrer Binnenmarktrelevanz EG-rechtlich zulässig ist.
7. zu prüfen, inwieweit eine Befristung der Gültigkeit der GLP-Bescheinigung eingeführt werden kann. Der Verbleib einer Prüfeinrichtung oder eines Prüfstandortes im Überwachungsverfahren setzt entsprechend der GLP-Verwaltungsvorschrift eine regelmäßige Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze durch die Vollzugsbehörde voraus. Bei Inspektionen in kürzeren Intervallen sollte den Vollzugsbehörden die Möglichkeit eingeräumt werden, die GLP-Bescheinigung zu befristen.
8. sicherzustellen, dass im Falle von Verzögerungen des EU-Review-Programms zur Prüfung alter Biozid-Wirkstoffe für Holzschutzmittel ein vorgezogenes Zulassungsverfahren eingeführt wird. Der Regierungsentwurf vom 05.09.2001 enthält in § 28 Abs. 11 eine Verordnungsermächtigung. Demnach kann für bestimmte Biozid-Produkte während des Übergangszeitraums bis zum 13. Mai 2010 und bis zur abschließenden Regelung innerhalb des europäischen Review-Programms ein vorgezogenes Zulassungsverfahren vorgeschrieben werden. Da die materiellen Voraussetzungen z. B. durch freiwillige Vorarbeiten (RAL-Gütezeichen, UBA-Registrierung) zumindest bei den Holzschutzmitteln weitgehend gegeben sind, wird damit dem Bemühen von Herstellern und Anwendern durch gesetzliche Absicherung Rechnung getragen.
9. darauf hinzuwirken, dass die Wirkstoffgruppe der Pyrethroide weiterhin beobachtet wird und im Rahmen der Berichterstattung unter Punkt 12 ggf. Ergebnisse dokumentiert und Handlungsempfehlungen ausgesprochen werden.

10. das Straf- und Bußgeldsystem des Chemikaliengesetzes und der verwandten Gesetze hinsichtlich seiner Angemessenheit und Kohärenz einer Prüfung zu unterziehen.
11. zu prüfen, inwiefern die Orientierung der Höhe von Grenzwerten und Rückstandsmengen an individuellen Empfindlichkeiten z. B. von Kindern, alten und chronisch kranken Menschen, gesetzlich verbindlich geregelt werden kann.
12. mit Ablauf von zwei Jahren nach In-Kraft-Treten dieses Gesetzes Bericht zu erstatten über die Ergebnisse der Prüfungen und über die Fortschritte der Umsetzung der Forderungen. Des Weiteren ist darüber zu berichten, wie sich die hier im Gesetz gewählte Organisationsstruktur bewährt hat und wie die Bundesregierung die organisatorischen Veränderungen im Bereich des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (v. Wedel-Gutachten) in diesem Zusammenhang bewertet.

    Weiterhin wird die Bundesregierung aufgefordert, nach In-Kraft-Treten dieses Gesetzes bis zum Jahr 2010 alle 24 Monate einen Bericht darüber zu erstatten, inwieweit auf Grundlage dieses Gesetzes die Substitution risikoreicher durch risikoärmere Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte stattgefunden hat. Des Weiteren soll über den aktuellen Sachstand zur Umsetzung der Biozid-Richtlinie und des Überprüfungs-Programmes der Altwirkstoffe sowie der aktuellen Entwicklungen auf EU-Ebene berichtet werden. Er soll die Auswirkungen und Folgen sowohl für den Verbraucherschutz als auch für die Unternehmen in Deutschland umfassen.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333